

Indlægsseddel: Information til brugeren

Testosteron Paranova 40 mg bløde kapsler

testosteronundecanoat

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret Testosteron Paranova til dig personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlægsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen:

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Testosteron Paranova
3. Sådan skal du tage Testosteron Paranova
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. VIRKNING OG ANVENDELSE

Testosteron Paranova er en blød, oval, glat kapsel, som indeholder 40 mg testosteron-undecanoat. Det aktive indholdsstof, testosteron-undecanoat, omdannes til testosteron i din krop. Testosteron er et naturligt mandligt hormon kendt som androgen.

Testosteron dannes hos mænd i testiklerne. Det er nødvendigt for den normale vækst, udvikling og funktion af de mandlige kønsorganer og andre træk, der er karakteristiske hos det mandlige køn. Det er nødvendigt for, at håret kan vokse, og knogler og muskler kan udvikle sig, og det stimulerer dannelsen af røde blodlegemer. Det gør også mænds stemmer dybe.

Testosteron Paranova anvendes til voksne mænd som erstatning for det testosteron, som kroppen ikke selv producerer, for at behandle de forskellige helbredstilstande, der skyldes mangel på testosteron (hypogonadisme). Disse tilstande skal bekræftes ved to forskellige målinger af testosteron i blodet og af symptomer på tilstandene, som omfatter: impotens, sterilitet, lav kønsdrift, træthed, depression og knogletab på grund af lave hormonniveauer.

2. DET SKAL DU VIDE, FØR DU BEGYNDER AT TAGE TESTOSTERON PARANOVA

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

Tag ikke Testosteron Paranova, hvis du:

- er allergisk over for testosteronundecanoat eller et af de øvrige indholdsstoffer i Testosteron Paranova (angivet i punkt 6).
- har eller har haft kræft i blærehalskirtlen eller brystkræft, eller der er mistanke om, at du kan have en af disse kræftformer.
- er gravid.
- har eller har haft svulster i leveren.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du tager Testosteron Paranova.

Behandling med mandlige hormoner som testosteron kan øge størrelsen af blærehals-kirtlen, især hos ældre mænd. Lægen vil derfor undersøge blærehalskirtlen regelmæssigt ved hjælp af en digital rektal undersøgelse (DRE) samt tage blodprøver til måling af det prostata-specifikke antigen (PSA).

Desuden vil der regelmæssigt blive taget blod-prøver for at kontrollere det iltransporterende stof i de røde blodlegemer (hæmoglobin). I meget sjældne tilfælde vil antallet af røde blodlegemer stige for meget, hvilket kan medføre komplika-tioner.

Din læge skal tage følgende blodprøver før og under behandlingen: Koncentrationen af testosteron i blodet og komplet blodbillede.

Lægeundersøgelser kan også være nødvendige ved andre tilstande. Inden du begynder at tage Testosteron Paranova, skal du derfor fortælle det til lægen eller apotekspersonalet, hvis du har haft, stadig har eller har mistanke om, at du har:

- Brystkræft, der har bredt sig til knoglerne.
- Nyre- eller lungekræft.
- Hjertesygdom.
- Nyresygdom.
- Leversygdom.
- Forhøjet blodtryk.
- Diabetes mellitus (sukkersyge).
- Epilepsi.
- Migræne, hovedpine.
- Prostataproblemer, f.eks. problemer med at lade vandet.
- Koagulationsforstyrrelser - trombofili (en abnormalitet i blodkoagulation, som øger risikoen for trombose - blodpropper i blodkar).

Hvis du lider af alvorlig hjerte-, lever- eller nyresygdom, kan behandling med Testosteron Paranova give alvorlige komplikationer i form af væskeophobning i kroppen, nogle gange med (kongestivt) hjertesvigt.

Fortæl det til lægen, hvis du har højt blodtryk, eller hvis du er i behandling for højt blodtryk, da testosteron kan medføre en stigning i blodtrykket.

Hvis du har søvnapnø (vejtrækningen stopper midlertidigt, mens du sover), kan dette blive værre, hvis du tager lægemidler, der indeholder testosteron. Fortæl det til lægen, hvis du er bekymret for dette. Ekstra lægekontrol kan være nødvendig, hvis du er overvægtig eller har en kronisk lungesygdom.

Børn og unge

Sikkerhed og virkning af Testosteron Paranova ved brug hos børn og unge er endnu ikke klarlagt. Ekstra lægekontrol kan være nødvendig ved behandling af børn og unge, da behandling med testosteron generelt kan medføre tidlig køns-modning og nedsat højdevækst (se punkt 4: "Hos børn og unge kan endvidere ses følgende bivirkninger").

Brug af anden medicin sammen med Testosteron Paranova

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du bruger anden medicin eller har gjort det for nylig.

Anden medicin kan påvirke virkningen af Testosteron Paranova, og Testosteron Paranova kan påvirke virkningen af anden medicin. Derfor skal du fortælle lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager eller skal til at tage:

- insulin og/eller anden medicin til kontrol af blodsukkeret.
- blodfortyndende medicin (antikoagulanter).

Brug af androgener som Testosteron Paranova kan medføre nedsat dosis af disse lægemidler.

Fortæl det også til lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager eller skal til at tage hormonet ACTH eller kortikosteroider (der bruges til forskellige sygdomme som gigt, ledbetændelse, allergiske tilstande og astma). Brugen af androgener som Testosteron Paranova kan øge risikoen for væskeophobning, især hvis hjerte og lever ikke fungerer optimalt.

Androgener kan også påvirke resultaterne af laboratorieanalyser (f.eks. fra skjoldbruskkirtlen). Du skal derfor fortælle det til lægen eller den laborant, der tager blodprøven, at du tager Testosteron Paranova.

Brug af Testosteron Paranova sammen med mad og drikke

Mad gør, at testosteronundecanoat, det aktive stof i Testosteron Paranova, kan optages i kroppen. Derfor skal du tage Testosteron Paranova i forbindelse med et måltid.

Graviditet, amning og frugtbarhed

Testosteron Paranova er ikke beregnet til kvinder. Derfor må gravide kvinder, kvinder der tror de er gravide, eller kvinder der ammer, ikke tage dette lægemiddel.

Hos mænd kan behandling med Testosteron Paranova føre til frugtbarhedsproblemer ved at undertrykke sæddannelse eller sædcelledannelsen.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Testosteron Paranova påvirker ikke arbejds-sikkerheden eller evnen til at færdes sikkert i trafikken.

Testosteron Paranova indeholder Sunset Yellow (E110, FD&C Yellow nr. 6) og ricinusolie

Testosteron Paranova indeholder farvestoffet Sunset Yellow (E110, FD&C Yellow nr. 6), som kan medføre allergiske reaktioner.

Testosteron Paranova indeholder ricinusolie, som kan give mavebesvær og diarré.

Misbrug og afhængighed

Misbrug af Testosteron Paranova og andre anabole androgene steroider medfører alvorlige helbredsrisici. Du må ikke tage mere medicin end foreskrevet.

Misbrug af Testosteron Paranova og andre anabole androgene steroider kan føre til alvorlige bivirkninger, herunder kardiovaskulære (med dødelig udgang i nogle tilfælde) og/eller psykiske bivirkninger og/eller påvirkning af leverens funktion.

Misbrug af Testosteron Paranova kan medføre afhængighed og abstinenssymptomer ved markant reduktion af dosis eller pludseligt stop.

Misbrug i forbindelse med sport

Hvis du som patient deltager i konkurrencer reguleret af det verdensomspændende antidoping agentur (WADA), skal du slå op i dopinglisten, før du tager dette lægemiddel, da Testosteron Paranova kan have betydning for en dopingtest. Misbrug af dette lægemiddel til at forbedre evnen til sportsudøvelse medfører alvorlig helbredsrisiko og frarådes.

3. SÅDAN SKAL DU TAGE TESTOSTERON PARANOVA

Tag altid Testosteron Paranova nøjagtigt efter lægens eller apotekspersonalets anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

Den sædvanlige dosis er 3-4 kapsler dagligt i de første 2-3 uger. Du kan i samråd med din læge nedsætte dosis gradvist til 1-3 kapsler dagligt. Du skal tage dette lægemiddel sammen med et måltid. Du skal synke kapslerne hele sammen med vand. Du må ikke tygge dem.

Det er bedst, at du tager halvdelen af den daglige dosis om morgenen og den anden halvdel om aftenen. Hvis den daglige dosis består af et ulige antal kapsler, skal du tage den største dosis om morgenen. Der er forskel på, hvad den enkelte har brug for.

Hvis det virker, som om virkningen af dette lægemiddel er for stærk eller for svag, skal du straks kontakte lægen eller sundhedspersonalet.

Brug til børn og unge

Sikkerhed og virkning af Testosteron Paranova hos børn og unge er endnu ikke klarlagt. Børn i præpuberteten, der tager dette lægemiddel, vil blive kontrolleret af lægen (se punkt 2: "Advarsler og forsigtighedsregler").

Hvis du har taget for mange Testosteron Paranova

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget flere Testosteron Paranova, end der står her, eller flere end lægen har foreskrevet, og du føler dig utilpas. Tag pakningen med.

Hvis du har taget for mange Testosteron Paranova, kan du få mavebesvær og diarré.

Hvis du har glemt at tage Testosteron Paranova

Hvis du har glemt en dosis, så tag den så snart du kommer i tanke om det. Hvis du har glemt morgendosis, og der er gået mere end 2 timer efter morgenmaden, skal du vente til frokost med at tage den glemte dosis.

Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for glemte doser. Du skal blot springe den glemte dosis over og tage den næste dosis til sædvanlig tid.

Hvis du holder op med at tage Testosteron Paranova

Kontakt lægen, hvis du ønsker at holde pause eller stoppe behandlingen med Testosteron Paranova.

Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. BIVIRKNINGER

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Alvorlige bivirkninger

Almindelige - meget almindelige bivirkninger (kan forekomme hos flere end 1 ud af 100 patienter):

- For tidlig kønsmodning og nedsat højdevækst hos unge drenge. Kontakt lægen.
- Vedvarende, smertefuld rejsning af penis. Kontakt læge eller skadestue.

Bivirkninger, hvor hyppigheden ikke er kendt (kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data):

- Kræft i blærehalskirtlen. Kan vise sig ved vandladningsbesvær og blod i urinen. Kontakt straks lægen.

Ikke alvorlige bivirkninger

Almindelige - meget almindelige bivirkninger (kan forekomme hos flere end 1 ud af 100 patienter):

- Ophobning af væske i kroppen.
- Tendens til langvarig rejsning, forstørret penis, seksuel overaktivitet.

Almindelige bivirkninger (kan forekomme hos mellem 1 og 10 ud af 100 patienter):

- Øget antal røde blodlegemer, forhøjet hæmatokrit (procentdelen af røde blodlegemer i blodet) og forhøjet hæmoglobin (det stof i de røde blodlegemer, som transporterer ilt), der konstateres ved regelmæssige blodprøver.

Bivirkninger, hvor hyppigheden ikke er kendt (kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data):

- Nervøsitet, humørsvingninger.
- Nedsat eller øget sexlyst.
- Muskelsmerter (myalgi).
- Forhøjet blodtryk.
- Kvalme.
- Diarré og mavesmerter/ubehag.
- Kløe, bumser, hårtab.
- Problemer med vandladning.
- Vækst af bryster hos mænd, nedsat produktion af sædceller, godartet forstørrelse af blærehalskirtlen.
- Depression. Det kan hos nogle udvikle sig til en alvorlig bivirkning. Tal med lægen.
- Abnorm leverfunktion.

Testosteron Paranova kan herudover give bivirkninger, som du normalt ikke mærker noget til.

Det drejer sig om ændringer i visse laboratorie-prøver f.eks. ændringer i levertal, ændringer i blodets fedtindhold eller antal røde blodlegemer, som igen bliver normale, når behandlingen ophører.

Hos børn og unge kan endvidere ses følgende bivirkninger:

Følgende bivirkninger er blevet indberettet hos børn i præpuberteten, der tager androgener:

- Tidlig kønsmodning.
- Forstørret penis.
- Øget rejsningshyppighed.
- Nedsat vækst (begrænset højdevækst).

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via de oplysninger, der fremgår herunder.

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

Websted: www.meldenbivirkning.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. OPBEVARING

- Opbevar Testosteron Paranova utilgængeligt for børn.
- Opbevares ved temperaturer under 30 °C.
- Må ikke opbevares i køleskab eller nedfryses.
- Opbevares i den originale yderpakning.
- Opbevar beholderen i den originale karton.
- Skal anvendes senest 10 dage efter åbning af folieposen.
- Skriv åbningsdatoen, hvor der er gjort plads til det på æske og etiket.
- Efter åbning af folieposen skal blisterkortet opbevares i folieposen i ydre karton.
- Tag ikke Testosteron Paranova efter den udløbsdato, der står på pakningen (efter EXP). Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.
- Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. PAKNINGSSTØRRELSER OG YDERLIGERE OPLYSNINGER

Testosteron Paranova indeholder:

- Aktivt stof: Testosteronundecanoat 40 mg (svarende til 25,3 mg testosteron).
- Øvrige indholdsstoffer: Ricinusolie, propylenglycolmonolaurat (E477), glycerol, Sunset Yellow (E110, FD&C Yellow nr. 6) og gelatine.

Udseende og pakningsstørrelser:

Testosteron Paranova er bløde, ovale, glatte kapsler, som er gennemsigtige, orangefarvede og med et gulligt, olieagtigt indhold. Kapslerne er kodet med "ORG DV3" i hvidt eller sort tryk.

Testosteron Paranova findes i pakninger med 60 bløde kapsler.

Indehaver af markedsføringstilladelsen:

Paranova Danmark A/S, Marielundvej 46D, 2730 Herlev

Frigivet af:

Paranova Pack A/S, Marielundvej 46D, 2. tv, DK-2730 Herlev

Denne indlægsseddel blev senest ændret 02/2020.